

# PART 1: DESIGN MODEL

GEWINNEN SIE ÜBERSICHT UND MEHR ZEIT  
ERFÜLLEN SIE NORMEN IMPLIZIT  
BEREITEN SIE KI UND AUTOMATISIERUNG VOR

## Ansatz zu Anforderungen

Es ist wichtig, den Ansatz zu verfolgen, dass Requirement Engineering mehr ist als die isolierte Erfassung einzelner Attribute. Betrachten Sie die Anforderungen als einen Entwurfsprozess, der allmählich immer detaillierter wird.

Denken Sie daran, dass die Anforderungen miteinander verbunden sind und letztendlich die Produktarchitektur definieren werden.

Verwenden Sie deshalb auch keine Anforderungskategorien wie „Mechanik“, „Hardware“, „Software“ oder sogar Namen von Produktkomponenten. Diese werden das Ergebnis des Entwurfsprozesses sein und dürfen nicht im Voraus festgelegt werden.

## Mehrstufiger Entwurfsprozess

Der Designprozess für Medizinprodukte (MD) ist nicht linear, sondern ein mehrstufiger Prozess, der von der Idee bis zum fertigen Produkt reicht.

Das Produkt wird Schritt für Schritt entwickelt.

Verwenden Sie drei Anforderungsebenen oder mehr, wenn die Komplexität Ihres Produkts dies erfordert. So verfolgen Sie einen Ansatz, der die strukturellen Anforderungen der IEC 62366-x (Gebrauchstauglichkeit), der IEC 62304 (Softwareentwicklung für Medizinprodukte) und der ISO 14971 (Risikomanagement für Medizinprodukte) in einer praktikablen Weise umsetzt.

## Perspektivwechsel

Der Entwicklungsprozess beinhaltet verschiedene Betrachtungsebenen in unterschiedlichen Detaillierungsgraden, ähnlich einem Perspektivwechsel. Dabei wird von einer ganzheitlichen Problemlösung auf oberster Ebene zu detaillierten Designanforderungen für die Produktentwicklung gewechselt.

Für die erste Ebene der Perspektive stellen Sie sich den Rahmen der klinischen Anwendung vor. z.B. die Behandlungsschritte die der Arzt durchführt, und gehen Sie schrittweise in jeder Ebene ins Detail.

Auf der Entwurfsebene stellen Sie sich die technische Komponente vor, die den Teil einer Funktion implementiert.

Bei komplexen Systemen kann dies sogar ein bestimmtes elektrisches Bauteil sein, wie beispielsweise ein einzelner I2C EEPROM Speicher.

The "right flight altitude"

